



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0966

BUENOS AIRES, 26 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011826-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BROMHEXINA GEZZI/ BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 0.08g/100ml autorizado por el Certificado N° 56.219 y Disposición N° 2202/11.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

9
nlg 7



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0966

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BROMHEXINA GEZZI/ BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 0.08g/100ml autorizado por el Certificado N° 56.219, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 21-26.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2202/11 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 21-22,

NG
9



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.219 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011826-16-6

DISPOSICIÓN N° 0966

Js

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

766
6



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0966**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.219, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial /Genérico / s: BROMHEXINA GEZZI/ BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 0.08g/100ml.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2202/11.-
Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-009771-08-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA	RE.
ROTULOS PROSPECTOS	Y ANEXO II Disp N° 3333/16	RÓTULOS-PROSPECTO: fs 21 a 26. A desglosar: fs 21 a 22.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

nlc

6

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Sé extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, Titular del Certificado de Autorización N° 56.219 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **26 ENE. 2017** días del mes dede

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011826-16-6

DISPOSICIÓN N° **0966**

JS

nl6

9

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo-Prospecto

BROMHEXINA GEZZI
BROMHEXINA
Jarabe

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO, conserve este prospecto, contiene información que puede serle útil volver a leer.

¿QUÉ CONTIENE BROMHEXINA GEZZI?

Cada 100 mililitros contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Clorhidrato de Bromhexina 0,08 gramos

EXCIPIENTES: ácido tartárico, ácido benzoico, carboximetilcelulosa sódica, esencia de cerezas, glicerina, sorbitol 70%, alcohol y agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Mucolítico y expectorante (Ayuda a disolver el moco para facilitar su eliminación).

¿PARA QUÉ SE USA BROMHEXINA GEZZI?

Alivio de los síntomas del catarro bronquial y la tos, por fluidificación del moco, facilitando la expectoración.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BROMHEXINA GEZZI?

No Use este medicamento si usted sabe que

- Es alérgico al principio activo componentes activos de la fórmula.
- Tiene úlcera duodenal.
- Tiene dificultad para expectorar.
- Tiene asma.
- Tiene enfermedades de hígado o riñón o toma alcohol.
- Menores de 6 años.
- Pacientes en tratamiento con Disulfiram.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte con su médico antes e ingerir este medicamento en los siguientes casos:

- Si está tomando simultáneamente algún medicamento, por ejemplo otros medicamentos para la tos.
- Si va a ser utilizado en personas mayores de 65 años.
- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede no ser aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Bromhexina. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones en las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Bromhexina y deberá consultar a su médico.

Si usted recibe algún medicamento, está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal), respiratorios (reacciones alérgicas severas, dificultad para respirar, etc.) y de la piel (picazón, ronchas), trastornos del sistema inmunológico (Raras: reacciones de hipersensibilidad, Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito), trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (raras: exantema, urticaria. Frecuencia no conocida: reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrosis epidérmica toxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda), Si esto sucede, suspender el tratamiento y consultar al médico.

Si los síntomas del catarro bronquial persisten por más de 2 días, o empeoran consulte inmediatamente con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.

¿CÓMO SE USA BROMHEXINA GEZZI?

Los niños mayores de 12 años (más de 35 Kilogramos de peso) y adultos pueden tomar 10 mililitros (una cucharada tamaño sopa) tres veces por día o sea cada 8 horas. Para niños de 6 a 12 años (hasta 35 Kilogramos de peso) la dosis es de 5 mililitros (1 cucharadita tamaño café) 3 veces por día (cada 8 horas). Para niños menores de 6 años, consulte a su médico.

Diego P. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

765

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
Centros:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel (011) 4656-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA CONSULTA ACERCA DE BROMHEXINA GEZZI?

Llame por teléfono a Laboratorio Gezzi: TEL.: 0-800-444-2468
ANMAT RESPONDE: TEL.: 0800-333-1234

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Modo de conservación:

En su envase original a temperatura ambiente (15° C-30° C).

PRESENTACIÓN:

Frasco x 120 ml de jarabe (*)

(*): Igual rotulo-prospecto para las otras presentaciones. (150 y 200 mililitros)

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N °: 56.219

TITULAR: LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

DIRECTOR TÉCNICO: Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

ELABORADOR: LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

DIRECCIÓN: Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

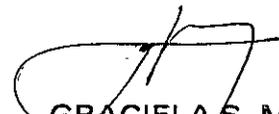
Fecha de la última revisión: 04/04/2016

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización: Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

RLG

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14003

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI


GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA